Lithuanian / Lietuvių

Naudojimo instrukcija

Kaniuliniai Kompresiniai Sraigtai Be Galvutės Sistema

Kaniuliniai Sraigtai Sistema +

DIST. BY

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

US:
Tel.: +1 (800) 523-0322
Faks: +1 (800) 446-0234

OUS:
Tel.: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00

Tyber Medical
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Tel.: +1 (866) 761-0933
Faks: +1 (866) 889-9914

CE 2797

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Tel.: (+49) 511-6262-8630
Faks: (+49) 511-6262-8633

LBL-DS201905-LT Rev F-01 (2023-04-27)

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson & Johnson

DĖMESIO: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.

MEDICININIO PRIETAISO APRAŠAS

Implantai, kurie gali būti tiekiami sterilūs arba nesterilūs:
- yra skirtingo skersmens ir ilgio sraigtai;
- turi griovelį pritvirtinti atsuktuvui;
- sraigtų galvutėse yra sriegiai, skirti prijungti juos prie proksimalinio kaulo;
- sraigtai yra pagaminti iš titano lydinio, atitinkančio ISO 5832-3 ir ASTM F136 standartus.

NAUDOJIMO NUORODOS

„DePuy Synthes Screws“ yra skirti įtaiso dydį atitinkančių kaulų rekonstrukcijai, osteotomijai, artrodezei, sąnarių fuzijai, lūžių atstatymui ir lūžių fiksavimui. Sraigtai skirti vienkartiniam naudojimui.

Įspėjimas: šis įtaisas nėra patvirtintas sraigtų tvirtinimui ar jų fiksavimui prie kaklinių, krūtininių ar juosmens stuburo slankstelių užpakalinių elementų (ataugų).

MEDŽIAGA

„DePuy Synthes Screws“ yra pagaminti iš titano lydinio (ISO 5832-3 ir ASTM F136). Specialūs instrumentai yra pagaminti iš chirurginio nerūdijančio plieno (ISO 7153-1 ir ASTM F899), nikelio-kobalto lydinys (ISO 5832-6 ir ASTM F562) ir PAEK.

TIEKIMAS

„DePuy Synthes Screws“ ir instrumentai tiekiami **tiek nesterilūs, tiek sterilūs**, kaip nurodyta ant pakuotės.

Visi sterilūs sraigtai ir instrumentai yra sterilizuoti gama spinduliais. Prieš naudojimą apžiūrėkite pakuotę, kad įsitikintumėte, jog nėra pažeista sterili apsauginė sistema. Sterilizuoti pakartotinai nereikia.

Nesterilūs prietaisai prieš naudojimą turi būti valomi ir sterilizuojami pagal šiame dokumente aprašytas procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Implanto negalima naudoti pacientams, kuriems yra ar buvo nustatytas:
- vietinis arba sisteminis ūmus ar lėtinis uždegimas;
- aktyvi infekcija ar uždegimas;
- įtariama ar dokumentais pagrįsta alergija metalui ar jo netoleravimas.

ĮSPĖJIMAI IR GALIMA RIZIKA

„DePuy Synthes Screws“ yra skirti **naudoti tik vienam pacientui, todėl jų naudoti pakartotinai negalima.** Kaip ir kitų ortopedinių implantų, „DePuy Synthes Screws“ jokiu būdu negalima implantuoti pakartotinai.

Dėl padidėjusios apkrovos „DePuy Synthes“ implantai gali atsilaisvinti ar sulūžti. Tokie veiksniai kaip paciento svoris, aktyvumas ir nurodymų dėl svorio ar kitokios apkrovos laikymasis turi įtakos implanto naudojimo trukmei. Dėl infekcijos sukelto svorį laikančių kaulo struktūrų pažeidimo gali atsilaisvinti komponentai ir (arba) sulūžti kaulas.

Sunkios pooperacinės komplikacijos dėl implanto gali pasireikšti pacientams, kurių bendra sveikatos būklė nėra itin gera, kurie serga sunkia osteoporoze, turi fiziologinių ar anatominių anomalijų, kuriems nustatyta imunologinė reakcija, jautrumas ar padidėjęs jautrumas svetimkūniams arba sergantiems sisteminėmis ar metabolinėmis ligomis.

Šie įspėjimai neapima visų nepageidaujamų reiškinių, kurie gali atsirasti dėl operacijos, bet yra svarbūs būtent metalo prietaisams. Prieš operaciją pacientą reikia informuoti apie pavojus, kuriuos gali sukelti ortopedinė operacija, bendrojo pobūdžio operacija ar bendroji nejautra. Papildomus įspėjimus žr. sk. „Atsargumo priemonės“ ir „Galimi nepageidaujami reiškiniai“.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Sraigtus turi implantuoti tik patyrę, specialiai apmokyti naudoti sraigtų sistemą, chirurgai, nes tai yra specialių įgūdžių reikalaujanti procedūra, galinti sukelti didelę žalą pacientui.

Jokiu būdu negalima naudoti sugadintų arba operacijos metu pašalintų komponentų. Su kūno skysčiais ar audiniais sąlytį turėjusių implantų negalima sterilizuoti pakartotinai.

„DePuy Synthes Screw System“ draudžiama naudoti su sistemai nepritaikytomis medžiagomis.

Prieš operaciją, remiantis rentgeno nuotraukomis, KT vaizdais ir kitais radiologiniais tyrimais, reikia įvertinti paciento anatominių struktūrų tinkamumą implantams.
Procedūra turi būti atliekama tik „Naudojimo nuorodose“ pateiktus kriterijus atitinkantiems pacientams.
Itin svarbu tinkamai parinkti implantą. Reikia atsižvelgti į paciento sveikatos būklę, svorį, ūgį, profesiją ir (arba) fizinio aktyvumo lygį.

Itin svarbu tinkamai elgtis su implantais prieš operaciją ir jos metu. Tinkamai naudokitės implantų komponentais. Užtikrinkite pakuočių vientisumą. Saugokite, kad nebūtų pažeistas implanto paviršius.

Duokite pacientui tinkamus nurodymus. Gydytojas turi informuoti pacientą apie ortopedinio implanto privalumus ir trūkumus, apribojimus po operacijos, svorio ar apkrovos sukeliamą įtempimą, galintį turėti įtakos kaulo gijimui, implanto ribotumus ir faktą, kad ankstyvas fizinis aktyvumas ir viso svorio ar apkrovos sukeliamas įtempimas yra susiję su ortopedinių protezų ankstyvu atsilaisvinimu, pažeidimu ir (arba) lūžimu.

SVARBU: Kartu su „DePuy Synthes Screw System“ tiekiamos kreipiančiosios vielos nėra skirtos naudoti kaip implantai. Jas galima naudoti tik kaip instrumentą, kuris palengvina sraigto įsukimą.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

℞ Dėmesio: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu.

Prieš operaciją pacientą reikia informuoti apie galimus su ortopedine operacija susijusius nepageidaujamus reiškinius. Gali prireikti papildomos operacijos norint pakoreguoti kai kuriuos iš šių iš anksto numatytus reiškinius, be apribojimų įskaitant:
- vieno arba visų implantų ankstyvą arba vėlyvą atsilaisvinimą, išsiardymą ir (arba) sulūžimą;
- jautrumą metaliniam svetimkūniui (alerginė reakcija į implanto medžiagą), įskaitant metalozę, dėmių atsiradimą, naviko formavimąsi, autoimuninę ligą ir (arba) rando formavimąsi;
- odos ar raumenų jautrumą pacientams, kurių audinių nepakanka operacinei žaizdai padengti ir kurie gali sukelti odos įtrūkimus, infiltraciją, skausmą, dirginimą ir (arba) žaizdų komplikacijas;
- audinių pažeidimą dėl netinkamos implanto ar instrumentų padėties;
- infekciją;
- hematomą;
- alergiją;
- trombozę;
- nervo ar kraujagyslės pažeidimą operacijos metu, įskaitant neurologinės funkcijos išnykimą, neuropatiją, neurologinius sutrikimus (laikinus ar nuolatinius), abipusę paraplegiją, radikulopatijos atsiradimą ir paralyžių (visišką ar nevisišką);
- kaulo netekimą dėl rezorbcijos ar įtampos persiskirstymo, kaulo tankumo sumažėjimą ar lūžį operacijos vietoje;
- skausmą, diskomfortą arba žaizdos gijimo komplikacijas operacinio pjūvio vietoje;
- anatominių struktūrų nesutapimą;
- kaulo nesugijimą arba uždelstą gijimą.
- Dėl nepageidaujamų reiškinių gali reikėti operuoti pakartotinai, atlikti revizinę ar implanto pašalinimo operaciją, atlikti pažeisto sąnario artrodezę ir (arba) amputuoti galūnę.

SAUGUMAS MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJOS (MRT) METU

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad esant „DePuy“ sistemos sraigtams MR gali būti atliekamas esant tam tikroms sąlygoms. Pacientas su šiais prietaisais, gali būti saugiai nuskaitomas MRT sistemoje, kuri tenkina šias sąlygas:

- 3,0 T arba 1,5 T statinis magentinis laukas
- Didžiausias erdvinio lauko gradientas 1900 gausų/cm (19 T/m)
- Nurodyta maksimali MRT sistema, kai viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) - 1,0 W/kg

Aukščiau apibrėžtomis nuskaitymo sąlygomis neklinikinių tyrimų rezultatai rodo, kad tikimasi, kad po 10 minučių nenutrūkstamo nuskaitymo „DePuy Synther“ sraigtų temperatūra maksimaliai padidės 8 °C.

Atliekant neklinikinius tyrimus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas yra maždaug 20 mm atstumu nuo „Tyber“ medicininio traumos sraigto, kai nuskaitymas atliekamas naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3,0 T MRT sistemą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Norėdami implantuoti „DePuy Synthes Screws“, naudokite tik specialius „DePuy Synthes“ instrumentus. Nenaudokite implantų ar instrumentų iš jokios kitos sistemos ar pagamintų kito gamintojo.

„DePuy Synthes Screws“ ir instrumentai tiekiami sterilūs arba nesterilūs. Nesterilius implantus ir instrumentus prieš naudojimą privaloma nuvalyti ir sterilizuoti pagal šiame dokumente aprašytą tvarką. Visus „DePuy Synthes“ įtaiso sistemos komponentus reikia atidžiai patikrinti, ar jie tinkami naudoti. Patikrinkite, ar ypač svarbiose vietose, tokiose kaip sąnarių paviršiai, nėra nusidėvėjimo, pažeidimo požymių ar nelygumų. Sugadintų ar sulūžusių „DePuy Synthes“ įtaisų negalima naudoti ar tvarkyti. Grąžinkite juos patikrai į „DePuy Synthes“.

Prieš pirmą kartą naudodamas „DePuy Synthes Screw System“, chirurgas privalo išsamiai susipažinti su „DePuy Synthes Screw“ chirurginės technikos vadovu ir išmanyti įvairių komponentų veikimo principus bei mokėti juos surinkti. Planuodamas operaciją chirurgas turėtų nuspręsti, kokio implanto jam reikės, ir įsitikinti, kad prieš operaciją turės pakankamą kiekį įvairių dydžių implantų, įskaitant didesnius ir mažesnius už numatytuosius.

Išsamias instrukcijas apie visų „DePuy Synthes Screws“ ir instrumentai naudojimą bei pritaikymą rasite „DePuy Synthes“ chirurginės technikos vadove (naudotojo

prašymu tiekiamas nemokamai).

PRIEŽIŪRA IR PARUOŠIMAS

Kai kurie „DePuy Synthes“ implantai ir instrumentai tiekiami nesterilūs ir turi būti laikomi originalioje pakuotėje, kol bus nuvalyti ir sterilizuoti. Prieš naudojimą sterilizuokite juos laikydamiesi standartinės ligoninėje priimtos tvarkos. Rekomenduojamus parametrus žr. sk. „Sterilizavimas“.

Apdorojimo apribojimai

Pakartotinis apdorojimas šiuos implantus ir instrumentus veikia minimaliai. Eksploatavimo terminą nulemia naudojimo sukeltas nusidėvėjimas ir pažeidimas.

Naudojimo laikas

Prieš naudojant pirmąkart ir prieš bet kurį kitą naudojimą, reikia laikytis žemiau pateiktų nurodymų, užtikrinančių saugų biologiškai užterštų instrumentų tvarkymą.

Izoliavimas ir transportavimas

Rekomenduojama, kad instrumentai po naudojimo būtų apdoroti kiek įmanoma greičiau.

Paruošimas valymui

Prieš valymą atjunkite instrumentus nuo kitų prietaisų, su kuriais jie turi sąveiką. Nuvalykite nešvarumus švaria vienkartine sugeriamąja šluoste „Kimwipe“ arba panašia.

Valymas (automatiniu būdu)

Priemonės: automatinė plovimo mašina, švelnių šerių šepetys, fermentinis ploviklis[1] ir neutralaus pH ploviklis[2].

- Norėdami pašalinti dideles nešvarumų daleles, prieš valymą nuplaukite instrumentus po tekančiu vandeniu ir nušveiskite juos švelnių šerių šepečiu. Plaukite ir šveiskite kiekvieną instrumentą bent 1 minutę;
- nuplovę sudėkite juos į automatinę plovimo mašiną taip, kad instrumentai nesiliestų. Sukraukite instrumentus taip, kad nuo jų dalių galėtų nubėgti vanduo;
- įjunkite standartinį instrumentams skirtą ciklą laikydamiesi šių parametrų (ne mažesnių):

Plovimas fermentiniu plovikliu	Karštas 40 – 65 °C (104 – 149 °F) 3 minutes
Plovimas neutralaus pH plovikliu	60 °C (140 °F) 3 minutes
Skalavimas	Aplinkos temperatūra 1,5 minutę
Karštas skalavimas	90 °C (194 F) 1 minutę
Džiovinimas	82 °C (180 F) 6 minutes

- patikrinkite, ar instrumentai yra sausi. Jei ne, nusausinkite juos švelnia, švaria, be pūkelių šluoste;
- išdžiovinę instrumentus apžiūrėkite, ar nuo jų pašalinti visi nešvarumai. Jei reikia, pakartokite ciklą arba valykite rankiniu būdu;
- paskutinį kartą skalaukite švariu kambario temperatūros vandeniu 5 minutes;
- po kiekvienos valymo procedūros pakeiskite skalavimui naudotą vonelę.

Valymas (rankiniu būdu)

Įspėjimas: valymo metu atkreipkite ypatingą dėmesį į judamuosius komponentus ir aklinas angas.

Valymo priemonių paruošimas (rekomenduojama):

- įpilkite 60 ml „Endozime® AW Plus“ į 3,8 l vandens (atskiedimas 1:64).

[1] ENZOL® – „Advanced Sterilization Products“ prekės ženklas, naudotas tvirtinant valymo metodiką.

[2] Prolystica™ – ypač koncentruotas neutralus ploviklis, „Steris Corporation“ prekės ženklas, naudotas tvirtinant valymo metodiką.

Valymo rankiniu būdu instrukcijos:

- norėdami pašalinti dideles nešvarumų daleles, prieš valymą nuplaukite instrumentus po tekančiu vandeniu ir nušveiskite juos švelnių šerių šepečiu. Plaukite ir šveiskite kiekvieną instrumentą bent 1 minutę;
- plaukite instrumentus fermentiniame skiedinyje 5 minutes. Norėdami lengviau nuplauti, jei reikia, pasukite juos ir smarkiai pajudinkite. Norėdami skiediniu gerai praplauti visus kanalus ir spindžius, jei reikia, naudokite didelį švirkštą ar pulsuojančią vandens srovę;
- pamerkę į ploviklį nušveiskite instrumentus švelnių šerių šepečiu;
- skalaukite įtaisus švariame kambario temperatūros vandenyje 5 minutes;
- po kiekvienos valymo procedūros pakeiskite skalavimo vonelę;
- nusausinkite švelnia, švaria, be pūkelių šluoste;
- išdžiovinę instrumentus apžiūrėkite, ar nuo jų pašalinti visi nešvarumai. Jei reikia, pakartokite valymą rankiniu būdu.

Po valymo

Jei prieš valymą instrumentus išardėte, prieš naudojimą vėl juos surinkite.

Apžiūra ir funkcijos patikrinimas

Visus instrumentus reikia: apžiūrėti, ar jie nesugadinti ir nesusidėvėję; patikrinti, ar nėra sugadintos vietos, ties kuriomis instrumentai jungiami prie kitų įtaisų; apžiūrėti, ar nėra poslinkių, atplaišų, sulinkusių ar sulūžusių galų; mechaniškai patikrinti darbines dalis ir įsitikinti, kad instrumentas veikia tinkamai; pašalinti suteptus, pakitusios spalvos ar sugadintus instrumentus.

Pakavimas

Instrumentus galima sudėti ant nurodytų „DePuy Synthes“ instrumentų padėklų arba bendros paskirties padėklų. Naudodami atitinkamą techniką, apvyniokite padėklus ne daugiau kaip dviem sluoksniais sterilizavimo popieriaus, kuris JAV Maisto ir vaistų administracijos yra patvirtintas naudoti sterilizavimui garais vakuume.

Sterilizavimas

Tiekiamų sterilių komponentų sterilizavimo metodas yra pažymėtas etiketėje. Sterilūs implantų komponentai tiekiami sterilizuoti ir turi 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį (SAL). Sterilūs supakuoti komponentai tiekiami sterilioje apsauginėje pakuotėje. Prieš operaciją apžiūrėkite, ar pakuotė nėra pradurta ar kitaip pažeista. Jei buvo pažeista sterili apsauginė sistema, grąžinkite komponentą į „DePuy Synthes“.

Jei etiketėje nėra aiškiai užrašyta **„Sterilus“** arba yra ženklinimas „Nesterilus“, komponentai tiekiami nesterilūs ir prieš operaciją juos reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

Įspėjimas: Gamintojas nerekomenduoja instrumentų sterilizuoti „Flash“ metodu, etileno oksidu ar cheminiu būdu. Sterilizuodami keletą instrumentų vieno ciklo metu autoklave, įsitikinkite, kad neviršijate sterilizatoriaus maksimalios apkrovos.

Norint pasiekti 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį, Gamintojas rekomenduoja naudoti šiuos parametrus:

Sterilizatoriaus tipas	Gravitacinis	Vakuuminis	
Minimali temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 F)
Išlaikymo trukmė*	15 min	4 min	3 min
Džiovinimo trukmė	20 minučių		

** Gamintojas patvirtino aukščiau pateiktus sterilizavimo ciklus ir turi reikiamus duomenis. Patvirtinti sterilizavimo parametrai atitinka minimalius ISO 17665-1 standartų reikalavimus. Kitokie sterilizavimo ciklai taip pat gali tikti, tačiau asmenims ar ligoninėms, nesilaikantiems rekomenduojamos metodikos, patariama patvirtinti alternatyviąją, naudojant atitinkamas laboratorijos technikas.*

Gamintojas rekomenduoja laikytis ANSI/AAMI ST79 *„Išsamaus sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovo“*, kuriame pateikta informacija apie fizinį ciklo stebėjimą, cheminio indikatoriaus naudojimą pakuotės išorėje ir viduje ir kiekvienos partijos stebėjimą biologiniu indikatoriumi ir (arba) 5 klasės integracijos indikatoriumi.

Laikymas

Prieš dedant priemones į tam skirtus dėklus, jos turi būti visiškai sausos ir su jomis turi būti elgiamasi atsargiai, kad išvengtumėte pažeidimų. Gaminiai turi būti laikomi sausoje, švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo dulkių, vabzdžių, kenkėjų, cheminių garų, tiesioginių saulės spindulių ir ekstremalios temperatūros bei drėgmės.

IŠĖMIMAS IR IŠIMTŲ IMPLANTŲ ANALIZĖ

Išimant chirurginį implantą — svarbiausia jį apsaugoti nuo žalos, kuri mokslinį tyrimą paverstų beverčiu. Norėdami apsaugoti implantą, ypač atsargiai su juo elkitės tvarkymo ir transportavimo metu. Laikykitės vidinės ligoninės tvarkos dėl

implantų išėmimo operacijos metu ir jų ištyrimo. Norėdami išvengti užteršimo krauju plintančiais patogenais, tvarkydami išimtus implantus, laikykitės atsargumo priemonių. Norėdami grąžinti išimtus implantus, susisiekite su „DePuy Synthes“ klientų aptarnavimo centru.

ŽENKLINIMO SIMBOLIAI

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
Rx only	Dėmesio: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti, platinti ir naudoti tik gydytojams arba jų nurodymu.
REF	Gaminio kodas
LOT	Partijos numeris
MATL	Medžiaga
CC	Pagaminimo data
	Eksploatavimo terminas
QTY	Kiekis
STERILE R	Sterilizuota naudojant spinduliavimą
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
	Žr. naudojimo instrukciją
	Atsargiai
	Nesterilus
DIST. BY	Platintojas
	Gamintojas
CE 2797 CE	CE žyma
EC REP	Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje
MR	MR sąlyga
MD	Medicinos priemonė
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Dvigubas sterilus barjeras

KLIENTŲ APTARNAVIMAS

Norėdami gauti daugiau informacijos apie „DePuy Synthes Screw System“ arba chirurginės technikos vadovą, susisiekite su „DePuy Synthes“ arba vietos „DePuy Synthes“ platintoju.